



ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT
(gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG)

Doppeldip Iodine

Zulassungsnummer: 402416.00.00AMISDATEN_ZULASSUNGSNUMMER

Abschnitt 1

ZUSAMMENFASSUNG

Zulassungsnummer	402416.00.00AMISDATEN_ZULASSUNGSNUMMER
Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Doppeldip Iodine, 3 mg/g, Zitzentauchmittel, Lösung
Antragsteller	Ferdinand Eimermacher GmbH & Co.KG Chemische Fabrik Westring 24 48356 Nordwalde
Wirkstoff(e)	Iod
ATC-vet Code	QG52A
Zieltierart(en)	Rind, Schaf, Ziege
Anwendungsgebiete	Zur Vorbeugung von Eutererkrankungen bei laktierenden Rindern, Schafen und Ziegen (Mastitisprophylaxe)
Datum der Zulassung	04.01.2018AMISDATEN_BESCHDATUMZUL
Art des Antrags	Zulassung eines Arzneimittels nach § 24 b Abs. 2 Satz 6 AMG unter Verwendung der Ergebnisse geeigneter klinischer oder vorklinischer Versuche

Abschnitt 2

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics, abgekürzt SPC) ist auf der Homepage des von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Abschnitt 3

ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT gemäß § 34 Abs. 1a Nr. 2 AMG

I. WISSENSCHAFTLICHE ZUSAMMENFASSUNG UND DISKUSSION

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzprodukt FINK Euter-Dip (Zul. Nr. 400080.00.00). Bei dem Arzneimittel handelt es sich um eine Dublette von Dermatitis Blocker (ursprünglicher Name Eimü Dip 3000). Die Erstzulassung von FINK Euter-Dip 3000 wurde bewertet, bevor ein öffentlicher Beurteilungsbericht gesetzlich vorgeschrieben war. Daher stehen an dieser Stelle keine Einzelheiten zur Verfügung.

II. QUALITÄT

A. Zusammensetzung

Das Arzneimittel enthält 0,3 % Iod, und andere Bestandteile: Laureth-9, Laureth-2, C9-11 Pareth-6, Glycerin (85%), Allantoin, Natriumacetat, Kaliumiodid, S-Milchsäure, sowie Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Das Produkt wird in HDPE-Behältnisse in Form von Kanistern oder Fässern abgefüllt.

Die Wahl der Zusammensetzung ist gerechtfertigt.

Das Arzneimittel liegt in einer bekannten Darreichungsform vor. Die pharmazeutische Entwicklung ist ausreichend beschrieben und entspricht den einschlägigen EU-Leitlinien.

B. Herstellung

Das Arzneimittel wird entsprechend den Grundsätzen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) von einem zugelassenen Hersteller hergestellt.

Untersuchungsergebnisse zur Validierung des Herstellungsverfahrens gemäß den einschlägigen Europäischen Leitlinien wurden vorgelegt.

C. Kontrolle des Ausgangsstoffe

Der Wirkstoff Iod ist bekannter Wirkstoff, der im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist. Der Wirkstoff wird entsprechend den Anforderungen des Leitfadens für eine gute Herstellungspraxis (GMP) hergestellt.

Die für den Wirkstoff festgesetzten Spezifikationen sind geeignet, die angemessene Qualität des Wirkstoffs sicherzustellen. Die vorgelegten Chargenergebnisse belegen die Einhaltung der Spezifikationen.

In diesem Arzneimittel sind keine Substanzen tierischen Ursprungs enthalten oder werden bei der Herstellung verwendet, die unter den Anwendungsbereich der Europäischen Leitlinie „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ fallen.

D. Kontrolle der Zwischenprodukte

Die an den Zwischenprodukten durchgeführten Untersuchungen sind beschrieben. Untersuchungsergebnisse von 3 aufeinander folgenden Chargen, die die Einhaltung der Spezifikationen belegen, liegen vor.

E. Kontrolle des Fertigprodukts

Die Freigabespezifikation für das Fertigprodukt umfasst alle relevanten Qualitätskriterien. Die festgelegten Prüfungen und Spezifikationen sind gerechtfertigt und zur Sicherstellung einer gleich bleibenden Qualität des Fertigprodukts geeignet.

Es wurden ausreichende Ergebnisse zur Validierung der verwendeten Prüfverfahren vorgelegt.

Untersuchungsergebnisse von mehreren Chargen des Fertigprodukts, die in der vorgesehenen Produktionsstätte hergestellt wurden, belegen, dass die Spezifikationen erfüllt werden.

F. Haltbarkeit

Die Untersuchungen zur Stabilität des Wirkstoffs wurden gemäß den einschlägigen EU-Leitlinien durchgeführt. Die Prüfergebnisse belegen die Stabilität des Wirkstoffs unter den festgesetzten Lagerungsbedingungen.

Die Stabilitätsprüfungen am Fertigprodukt wurden gemäß den gültigen EU-Leitlinien durchgeführt und belegen die festgesetzte Haltbarkeitsdauer unter den zugelassenen Lagerungsbedingungen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses ist durch Haltbarkeitsergebnisse an einer Charge belegt.

G. Weitere Angaben

Entfällt.

III. SICHERHEITS- UND RÜCKSTANDSBEWERTUNG

Da dies ein generischer Antrag nach § 24 b AMG ist und Bioäquivalenz gezeigt wurde, sind Studien zum Nachweis der Sicherheit nicht erforderlich.

Die Aspekte Pharmakologie und Toxikologie des Arzneimittels sind identisch mit dem Referenzarzneimittel.

Die in der Produktbeschreibung angegebenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind angemessen, um die Sicherheit des Arzneimittels für Anwender zu gewährleisten.

Umweltrisikobewertung

Die Umweltrisikobewertung kann in Phase I beendet werden, weil die PEC-Werte für den Boden für alle Zieltierarten unterhalb des Triggerwertes von 100µg/kg liegen.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der eingereichten Daten kann die Umweltrisikobewertung in der Phase I beendet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Tierarzneimittel ein unvertretbares Risiko für die Umwelt darstellt, wenn es nach den Vorschriften der Fachinformation angewendet wird.

III.B Rückstandsdokumentation

Rückstandsstudien

Es wurden keine Rückstandsstudien durchgeführt, da dies ein Bezug nehmender Antrag gemäß § 24 b AMG ist und die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nachgewiesen wurde.

MRLs

Jod ist in Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 mit folgendem Eintrag gelistet:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)
Jod und anorganische Jodverbindungen einschließlich — Natrium- und Kalium-Jodide — Natrium- und Kalium-Jodate — Jodophore einschließlich Polyvinylpyrrolidon-Jod	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelherzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG

Wartezeiten

Auf der Grundlage der oben erwähnten Daten, sind folgende Wartezeiten gerechtfertigt:

Rind, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

IV. KLINISCHE BEURTEILUNG (WIRKSAMKEIT)

Bei dem vorliegenden Bezug nehmenden Zulassungsantrag von Doppeldip Iodine gemäß § 24b AMG handelt es sich um ein Dublette des Tierarzneimittels Dermastitis Blocker (vorangegangener Name Eimü Dip 3000).

Doppeldip Iodine/Dermastitis Blocker werden zur Vorbeugung von Eutererkrankungen beim laktierenden Rind, Schaf und Ziege (Mastitisprophylaxe) angewendet. Beide Tierarzneimittel nehmen Bezug auf das Referenzmittel FINK Euter-Dip 3000, das seit dem 14.11.1997 in Deutschland zugelassen ist (Zulassungsnummer 400080.00.00).

Aufgrund der vorgelegten Daten, einschließlich *in-vitro* Studien zum Nachweis der desinfizierenden Wirkung gegenüber Bakterien, Hefen und Pilzen, kann die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Doppeldip Iodine/Dermastitis Blocker als vergleichbar mit dem Referenzpräparat FINK Euter-Dip 3000 angesehen werden.

IV.A Präklinische Studien

Pharmakologie

Der Antragsteller hat *in-vitro* Studien vorgelegt, die eine vergleichbare bakterizide Wirkung von Doppeldip Iodine/Dermastitis Blocker und dem Referenzprodukt FINK Euter-Dip 3000 zeigen.

Zieltierverträglichkeit

Da dies ein bezugnehmender Antrag gemäß § 24b AMG ist und die Vergleichbarkeit mit dem Referenzmittel als gegeben angesehen werden kann, sind Studien zum Nachweis der Verträglichkeit nicht notwendig.

IV.B Klinische Studien

Doppeldip Iodine ist eine Dublette von Dermastitis Blocker. Beide Tierarzneimittel nehmen Bezug auf das Referenzmittel FINK Euter-Dip 3000 gemäß § 24 b AMG. Da die Vergleichbarkeit mit dem Referenzmittel als gegeben angesehen werden kann, sind Studien zum Nachweis der Wirksamkeit nicht notwendig.

V. BEURTEILUNG DES NUTZEN-RISIKOVERHÄLTNISSES

Die Daten, die mit dem Zulassungsdossier vorgelegt wurden, zeigen, dass, sofern das Tierarzneimittel so angewendet wird, wie in der SPC angegeben, das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Zieltierart positiv ist. Die Qualität und Sicherheit für den Anwender, den Verbraucher von Lebensmitteln, die von behandelten Tieren stammen und für die Umwelt sind unter diesen Voraussetzungen akzeptabel.

Abschnitt 4

ÄNDERUNGEN NACH ERFOLGTER ZULASSUNG

Die Fachinformation und die Packungsbeilage werden aktualisiert, sofern sich neue Informationen hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels ergeben.

Die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Produktmerkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics - SPC) ist von PharmNet.Bund unter Arzneimittel-Informationssystem (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html>) abrufbar.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über wesentliche Änderungen, die nach der Zulassung vorgenommen wurden und für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dieses Tierarzneimittels von Bedeutung sind.

Bislang wurden keine wesentlichen Änderungen vorgenommen.